Disco reactivo para electrolitos de Piccolo®

Servicio técnico y al cliente: 800-822-2947

Exoneración de la CLIA: Usar únicamente sangre entera tratada con heparina-litio
Complejidad moderada: Usar sangre entera tratada con heparina-litio, plasma tratado con heparina litio, o suero

Noviembre 2007
PN: 400-7116 Rev. H
© 2001, Abaxis, Inc., Union City, CA 94587

1. Indicaciones

El disco reactivo para electrolitos de Piccolo®, usado con el analizador químico de sangre de Piccolo o el analizador químico de Piccolo xpress™, está pensando para ser utilizado en la determinación cuantitativa *in vitro* de cloruro, potasio, sodio y dióxido de carbono total en sangre entera heparinizada, plasma heparinizado o suero.

Los análisis de este panel están exonerados según los requisitos de CLIA '88. Si un laboratorio modificara las instrucciones del sistema de análisis, los análisis se considerarían de alta complejidad y quedarían sujetos a todos los requisitos de la CLIA. En los laboratorios exonerados según la CLIA, sólo puede analizarse sangre entera tratada con heparina-litio. En laboratorios de complejidad moderada, pueden utilizarse sangre entera tratada con heparina-litio, plasma tratado con heparina-litio o suero.

Se necesita un certificado de exoneración de la CLIA para realizar análisis exonerados por la CLIA. Un certificado de exoneración puede obtenerse de CMS (Centers for Medicare & Medicaid Services). Si necesita ayuda para obtener este certificado, diríjase a la comisión de acreditación de laboratorios (COLA), en el teléfono 1-800-981-9883.

2. Resumen y explicación de las pruebas

El disco reactivo para electrolitos Piccolo y el analizador químico de sangre de Piccolo constituyen un sistema diagnóstico *in vitro* que ayuda al médico en el diagnóstico de las siguientes enfermedades:

Cloruro:	Deshidratación, diarrea y vómitos prolongados, tubulopatía renal, hiperparatiroidismo, quemaduras, nefropatías perdedoras de sal, sobrehidratación y tratamiento con tiazidas.
Potasio:	Glomerulopatía o tubulopatía renal, insuficiencia adrenocortical, cetoacidosis diabética, tratamiento endovenoso con potasio excesivo, sepsis, panhipopituitarismo, hemólisis *in vitro*, hiperaldosteronismo, malnutrición, hiperinsulinismo, alcalosis metabólica y pérdida gastrointestinal.
Sodio:	Deshidratación, diabetes insípida, pérdida de líquidos gastrointestinales hipotónicos, intoxicación por sal, disminución selectiva de la sensación de sed, pérdidas cutáneas, quemaduras, sudoración, hiperaldosteronismo, alteraciones del SNC, hiponatremia por dilución, por depleción y por delirio, y síndrome de secreción inadecuada de HAD.
Dióxido de carbono total:	Alcalosis y acidosis metabólica primaria, y alcalosis y acidosis respiratoria primaria.

Al igual que con cualquier procedimiento diagnóstico de prueba, antes del diagnóstico final hay que considerar todos los restantes procedimientos de prueba, incluido el estado clínico del paciente.

3. Principio del procedimiento

Cloruro (CL^-)

El método se basa en la determinación de la activación, dependiente del cloruro, de la actividad de la α-amilasa. La α-amilasa desactivada se reactiva al añadir el ión cloruro, permitiendo que el calcio se vuelva a asociar con la enzima. La reactivación de la α-amilasa es proporcional a la concentraciones de iones de cloruro en la muestra. La α-amilasa reactivada convierte el substrato, 2-cloro-*p*-nitrofenil-α-D-maltotriosido (CNPG3) en 2-cloro-*p*-nitrofenol (CNP) que produce color y una α-maltotriosa (G3). La reacción se mide bicromáticamente y el aumento en la absorción es directamente proporcional a la actividad de la α-amilasa reactivada y la concentración de ión cloruro en la muestra.[1]

$$\text{CNPG3} \xrightarrow[Cl^-,\ Ca^{2+}]{\alpha\text{-Amilasa}} \text{CNP} + \text{G3}$$

Potasio (K^+)

Se han desarrollado métodos espectrofotométricos que permiten la medición de la concentración del potasio con instrumentación estándar de química clínica. El método enzimático de Abaxis se basa en la activación de la piruvato quinasa con potasio y muestra una excelente linealidad y susceptibilidad despreciable a las sustancias endógenas.[2, 3, 4] Se minimiza la interferencia del sodio y ión amoníaco con el agregado de Kriptofix y glutamato sintetasa, respectivamente.[2]

En la reacción de acoplamiento de enzimas, la piruvato quinasa (PK) desfosforila al fosfoenolpiruvato para formar piruvato. La lactatodeshidrogenasa (LDH) cataliza la conversión de piruvato a lactato. Al mismo tiempo, NADH se oxida a NAD^+.

$$\text{ADP} + \text{PEP} \xrightarrow{K^+,\ \text{PK}} \text{Piruvato} + \text{ATP}$$

$$\text{Piruvato} + \text{NADH} + H^+ \xrightarrow{\text{LDH}} \text{Lactato} + NAD^+$$

El rango de cambio en la diferencia de absorbancia entre 340 y 405 nm se debe a la conversión de NADH en NAD^+ y es directamente proporcional a la cantidad de potasio en la muestra.

Sodio (NA^+)

Se desarrollaron métodos colorimétricos y enzimáticos que permiten la evaluación de la concentración de sodio por medio de instrumentación química clínica estándar.[5, 6, 7] En la reacción enzimática de Abaxis, β-galactosidasa es activada por el sodio en la muestra. La enzima activada cataliza la reacción de o-nitrofenil-β-D-galactopiranosida (ONPG) a o-nitrofenol y galactosa.

$$\text{ONPG} \xrightarrow[\beta\text{-Galactosidasa}]{Na^+} \text{o-Nitrofenol} + \text{Galactosa}$$

Dióxido de carbono total (tCO2)

El dióxido de carbono total en suero o en plasma existe como dióxido de carbono disuelto, derivados carbaminos de las proteínas, iones de bicarbonato y carbonato, y ácido carbónico. El dióxido de carbono total puede ser evaluado por el indicador pH, electrodo CO_2 y métodos espectrofotométricos enzimáticos, todos los que producirán resultados precisos y exactos.[8,9] El método enzimático está bien adaptado para usar con un analizador químico de sangre de rutina sin que aumente la complejidad.

En el método enzimático, la muestra primero se hace alcalina para convertir todas las formas de dióxido de carbono (CO_2) a bicarbonato (HCO_3^-). El fosfoenolpiruvato (PEP) y HCO_3^- reaccionan para formar oxaloacetato y fosfato en presencia de fosfoenolpiruvato carboxilasa (PEPC). La malato deshidrogenasa (MDH) cataliza la reacción de oxaloacetato y nicotinamida adenina dinucleótido reducida (NADH) a NAD^+ y malato. La velocidad del cambio en la absorbancia debido a la conversión de NADH en NAD^+ es directamente proporcional a la cantidad de tCO_2 en la muestra.

$$\text{PEP} + HCO_3^- \xrightarrow{\text{PEPC}} \text{Oxaloacetato} + \text{fosfato}$$

$$\text{Oxaloacetato} + \text{NADH} + H^+ \xrightarrow{\text{MDH}} NAD^+ + \text{Malato}$$

4. Principios de la operación

Consulte el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress para obtener información sobre los principios y las limitaciones del procedimiento.

5. Descripción de los reactivos

Reactivos
Cada disco reactivo para electrolitos de Piccolo contiene soportes sólidos secos específicos para pruebas (se describen abajo). En cada disco se incluye un reactivo de referencia seco de muestra (con amortiguador, surfactante, excipientes y estabilizadores) para usar en el cálculo de las concentraciones de cloruro (CL^-), potasio (K^+), sodio (NA^+) y dióxido de carbono total (tCO_2). Cada disco contiene un diluyente que consta de surfactantes y estabilizantes.

Tabla 1: Reactivos

Componente	Cantidad/disco
Adenosina-5'-difosfato	13,9 µg
Amilasa	0,036 U
Acetato de calcio	25,2 µg
2-cloro-4-nitrofenil-alfa-maltotriosida (CNPG3)	52,5 µg
Ácido cítrico, sal trisódica	567 µg
Ácido etilendiaminotetraacético (EDTA)	182 µg
Etilenglicol-bis(β-aminoetil éter)-N,N,N',N'-ácido tetra-acético (EGTA)	3,7 µg
β-Galactosidasa	0,0046 U
4,7,13,16,21,24-Hexaoxa-1,10-diazabiciclo[8.8.8]hexacosano (Kryptofix 222)	0,3 µg
Lactato deshidrogenasa	0,3 U
Acetato de magnesio	15 µg
Malato deshidrogenasa (corazón porcino)	0,1 U
N-acetil cisteína	15,3 µg
ß-Nicotinamida adenina dinucleótido, reducida (NADH)	21 µg
α-oxoglutarato	7,9 µg
4,7,13,16,21-Pentaoxa-1,10-diazabiciclo[8.8.5]tricosano (Kryptofix 221)	84 µg
Fosfoenolpiruvato	34 µg
Fosfoenolpiruvato carboxilasa	0,001 U
Piruvato quinasa	0,01 U
Amortiguadores, surfactantes, excipientes y estabilizantes	

Advertencias y precauciones
- Para uso diagnóstico *in vitro*

- El envase del diluyente en el disco reactivo se abre automáticamente cuando se cierra el cajón del analizador. No puede reutilizarse un disco con un envase de diluyente abierto. Compruebe que la muestra o la prueba fue colocada en el disco antes de cerrar el cajón.

- Los discos de reactivo usados contienen líquidos del cuerpo humano. Siga las buenas prácticas de laboratorio con respecto a la seguridad cuando manipule y elimine discos usados.[10] En el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress puede consultar las instrucciones de limpieza de derrames biopeligrosos.

- Los discos reactivos son de plástico y pueden romperse o estallar si se caen. Nunca use un disco que se haya caído, ya que puede esparcir material biológico peligroso en el interior del analizador.

- El reactivo en soporte sólido puede contener sustancias ácidas o cáusticas. El usuario no entra en contacto con el reactivo en soporte sólido si sigue los procedimientos recomendados. En el caso en que se manipule el reactivo en soporte sólido (por ejemplo, limpieza tras dejar caer y romper un disco de reactivo) se debe evitar la ingestión, el contacto con la piel y la inhalación del mismo.

Instrucciones para la manipulación de los reactivos
Los discos de reactivo pueden ser usados directamente del refrigerador sin calentar. No permita que los discos sellados en sus bolsas de aluminio permanezcan a temperatura ambiente más de 48 horas antes del uso. Abra la bolsa de aluminio sellada, retire el disco y úselo de acuerdo con las instrucciones del Manual del usuario del analizador químico de sangre Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress. Debe desechar los discos no usados en los 20 minutos siguientes a la apertura de la bolsa.

Almacenamiento
Almacene los discos de reactivo en sus bolsas selladas a 2-8°C (36-46°F). No exponga los discos abiertos o sin abrir a la luz solar directa o a temperaturas superiores a los 32°C (90°F). Los discos de reactivo pueden ser usados hasta la fecha de caducidad indicada en el paquete. La fecha de caducidad también aparece codificada en el código de barras impreso en el anillo del código de barras. Si los reactivos han caducado, aparecerá un mensaje de error en la pantalla del analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress.

Indicaciones de inestabilidad/deterioro del disco reactivo
Una bolsa rasgada o rota puede permitir que la humedad llegue al disco sin usar y afecte de manera negativa la eficacia del reactivo. No use un disco de una bolsa dañada.

6. Instrumento

Consulte el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress para obtener información completa acerca del uso del analizador.

7. Recolección y preparación de las muestras

En la sección “Obtención de muestras” del manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress se describen las técnicas para la obtención de las muestras.

- La cantidad mínima requerida para la muestra es ~100 µl de sangre entera heparinizada, plasma heparinizado, suero o materia de control. La cámara de muestra del disco reactivo puede contener hasta 120 µl de muestra.

- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben ser homogeneizadas antes de transferir una muestra al disco reactivo. Invierta el tubo de recolección con suavidad varias veces antes de transferir la muestra. No sacuda el tubo de recolección; esto puede causar hemólisis.

- La hemólisis puede provocar resultados erróneamente elevados en las pruebas de potasio. Este problema puede pasar desapercibido cuando se analiza sangre entera (la liberación de potasio de apenas 0,5 % de los eritrocitos puede provocar aumentos en el nivel sérico del potasio de 0,5 mmol/l). Además, incluso las muestras no hemolizadas que no se procesan con rapidez pueden tener niveles de potasio elevados por la pérdida intracelular de potasio.[11]

- Las muestras de sangre entera obtenidas por venopunción deben ser analizadas dentro de los 60 minutos de su obtención.[12] La muestra puede ser separada en plasma o suero y almacenada en tubos de muestra con tapa a 2-8°C (36-46°F) si no se puede analizar la muestra dentro de los 60 minutos posteriores.

- Para las muestras de sangre o plasma use sólo tubos de recolección de muestras tratados con heparina litio (tapón verde). Para las muestras de suero use tubos para obtención de muestras sin aditivo (tapón rojo) o tubos separadores de suero (tapón rojo o rojo/negro).

- Comience la prueba en los 10 minutos siguientes a la transferencia de la muestra al disco reactivo.

- La concentración de dióxido de carbono total es determinada con mayor precisión cuando la prueba se lleva a cabo inmediatamente después de abrir el tubo y lo más pronto posible después de la obtención y procesado de la sangre en el tubo cerrado. El aire contiene mucho menos dióxido de carbono que el plasma y el dióxido de carbono gaseoso disuelto escapará de la muestra al aire, con una disminución resultante en el valor del dióxido de carbono de hasta 6 mmol/l en el curso de 1 hora.[13]

8. Procedimiento

Materiales suministrados

- Un disco reactivo para electrolitos Piccolo, PN: 400-1022 (una caja de discos, PN: 400-0022)

Materiales necesarios pero no suministrados

- Analizador químico sanguíneo Piccolo o analizador químico Piccolo xpress.
- Con cada analizador químico sanguíneo Piccolo o analizador químico Piccolo xpress se suministran pipetas de transferencia de muestras (con volumen fijo de aproximadamente 100 µl) y puntas, y pueden solicitarse repuestos a Abaxis.
- Reactivos de control disponibles comercialmente recomendados por Abaxis (póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Abaxis para solicitar materiales de control homologados y valores de referencia).
- Cronómetro

Parámetros de prueba
El analizador químico sanguíneo Piccolo y el analizador químico Piccolo xpress funcionan a una temperatura ambiente entre 15°C y 32°C (59-90°F). El tiempo requerido para el análisis de cada disco reactivo para electrolitos de Piccolo es inferior a 14 minutos. El analizador mantiene el disco reactivo a una temperatura de 37°C (98,6°F) durante el intervalo de medición.

Procedimiento de prueba
La extracción completa de la muestra y los procedimientos paso a paso se detallan en el Manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress.

Calibrado
El analizador químico sanguíneo Piccolo y el analizador químico Piccolo xpress han sido calibrados por el fabricante antes de su envío al cliente. El código de barras impreso en el anillo del código de barras proporciona al analizador los datos de calibración específicos para el disco. Ver el manual del usuario del analizador químico de sangre de Piccolo.

Control de calidad
Consulte la Sección 2.4 del manual del usuario de Piccolo o la Sección 6 (Calibración y control de calidad) del manual del usuario de Piccolo xpress. El rendimiento del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress puede verificarse por medio de controles. Póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Abaxis para solicitar una lista de los materiales de control de calidad homologados con los límites de aceptación. Otros controles basados en plasma o suero humanos pueden no ser compatibles. Los materiales de control de calidad deben almacenarse conforme a las instrucciones del prospecto incluido con los controles.

Si los controles dan resultados fuera de los límites, repita una vez. Si siguen fuera de los límites, llame al servicio de asistencia técnica. Si los controles incumplen los límites de la etiqueta, no utilice sus resultados. Consulte el Manual del usuario de Piccolo o Piccolo xpress para obtener información más detallada sobre la realización, el registro, la interpretación y la extrapolación de los resultados de control.

Laboratorios exonerados: Abaxis recomienda las pruebas de control de la siguiente manera:

- Al menos cada 30 días.
- Siempre que hayan cambiado las condiciones de laboratorio de manera significativa, por ejemplo, traslado del Piccolo a otro lugar o cambios en el control de temperatura.
- Cuando se indique la formación o nueva formación del personal.
- Con cada lote nuevo (análisis exonerados por CLIA en laboratorios en estado exonerado).

Laboratorios no exonerados: Abaxis recomienda que las pruebas de control se hagan conforme a las recomendaciones federales, estatales y locales.

9. Resultados

El analizador químico sanguíneo Piccolo y el analizador químico Piccolo xpress calculan e imprimen automáticamente las concentraciones de analitos en la muestra. Los detalles de los cálculos del criterio de valoración y velocidad de la reacción se encuentran en el Manual del usuario del analizador químico en cuestión.

En el Manual del usuario se detalla también la interpretación de los resultados. Éstos se imprimen en tarjetas de resultado proporcionadas por Abaxis. La parte posterior de las tarjetas de resultados es adhesiva para facilitar su colocación en los archivos del paciente.

10. Limitaciones del procedimiento

Las limitaciones generales del procedimiento se detallan en el Manual del operador del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress.

- El único anticoagulante **recomendado para uso** con el sistema químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress es **heparina-litio**. Abaxis realizó estudios demostrando que el EDTA, fluoruro, oxalato y cualquier anticoagulante que contenga iones de amoníaco interferirá con, por lo menos, una un producto químico del disco reactivo para electrolitos de Piccolo. No utilizar heparina sódica.

- Las muestras con un hematocrito superior al 62-65 % del volumen de eritrocitos concentrados (una fracción de volumen de 0,62-0,65) puede dar resultados imprecisos. Las muestras con un hematocrito elevado pueden ser analizadas como hemolizadas. Estas muestras pueden ser centrifugadas para obtener plasma y luego realizar la prueba con un nuevo disco reactivo.

- **Cualquier resultado para una prueba particular que supere los valores de la prueba deberá ser analizado por otro método de prueba aprobado o enviado a un laboratorio de referencia. No diluya la muestra ni vuelva a analizarla en el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress.**

  Advertencia: Pruebas exhaustivas del sistema químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress han demostrado que, en casos muy raros, la muestra aplicada al disco reactivo podría no fluir con facilidad a la cámara de la muestra. Debido al flujo asimétrico, puede analizarse una cantidad inadecuada de muestra y los resultados obtenidos pueden quedar fuera de los valores de referencia. La muestra puede ser analizada de nuevo con un nuevo disco reactivo.

Interferencia
Se probaron sustancias que interfieren con los sustratos. Se prepararon mezclas de suero humano. La concentración a la cual se probó cada obstáculo potencial se basó en los niveles de prueba en NCCLS EP7-P.[14]

Efectos de las sustancias endógenas
- Los factores de interferencia fisiológicos (hemólisis, ictericia y lipidemia) provocan cambios en las concentraciones analizadas de algunos analitos. Los índices de la muestra se imprimen en la base de cada tarjeta de resultados para informar al usuario sobre los niveles de factores de interferencia presentes en cada muestra.

- El sistema químico sanguíneo Piccolo y el analizador químico Piccolo xpress suprimen cualquier resultado que sea afectado por más del 10 % de interferencia por hemólisis, lipidemia o ictericia. En lugar del resultado, la tarjeta tendrá impreso “HEM”, “LIP” o “ICT” respectivamente.

- Los niveles de amilasa muy elevados (>9000 U/l) tendrán un efecto significativo, un aumento superior al 10 %, sobre el resultado del cloruro. El sistema Piccolo no evalúa la concentración de amilasa de cada muestra.

- La prueba de potasio del sistema Piccolo es un ensayo de piruvato quinasa (PK) / lactatodeshidrogenasa (LDH) acoplados. Por tanto, en casos de trauma muscular extremo o niveles muy elevados de creatina quinasa (CK), el Piccolo puede recuperar un valor de potasio (K^+) falsamente elevado. En casos como éste, los valores de recuperación de potasio inesperadamente altos deben confirmarse con otra metodología.

- Para los niveles máximos de sustancias endógenas, póngase en contacto con el Servicio de asistencia técnica de Abaxis.

Efectos de las sustancias exógenas y terapéuticas

- Se seleccionaron treinta y cinco sustancias exógenas y terapéuticas como obstáculos potenciales con métodos de prueba de Abaxis, sobre la base de las recomendaciones de Young.15 La interferencia significativa se define como un desvío superior al ±10 % en el resultado para una muestra en límites normales. Las mezclas de suero humano fueron enriquecidas con una concentración conocida de los fármacos o químicos, y analizadas. En la Tabla 2 puede consultar una lista de las sustancias exógenas y terapéuticas evaluadas. **En la Tabla 3 puede consultar una lista de los analitos en los que se observaron interferencias.**

Tabla 2: Sustancias exógenas y terapéuticas evaluadas

Factores de interferencia pontenciales	Concentración máxima analizada (mg/dl salvo donde se indiquen otras unidades)
Paracetamol	100
Acetoacetato	102
Ácido acetilsalicílico	50
Ampicilina	30
Ácido ascórbico	3
Cafeína	10
Cefalotina (Keflin)	400
Cloranfenicol	100
Cimetidina	16
Dopamina	13
Epinefrina	1
Eritromicina	10
Glutationa	30
Hidroclorotiazida	7,5
Ibuprofeno	50
Isoniacida	4
Cetoprofen	50
L-dopa	5
Lidocaína	1
Lactato de litio	84
Meticilina	100
Metotrexato	0,5
Metronidazol	5
Nafcilina	1
Nitrofurantoína	20
Oxacilina	1
Oxaloacetato	132
Penicilina G	100
Fenitoína (5,5-Difenilhidantoína)	3
Prolina	4
Rifampina	0,5
Ácido salicílico	50
Sulfadiazina	150
Sulfanilamida	50
Teofilina	20

En la Tabla 3 puede consultar una lista de los analitos en los que se observaron interferencias.

Tabla 3: Las sustancias siguientes mostraron un desvío superior al ±10 % en el resultado para una muestra en límites normales.

	Concentración a la que se produce > 10 % de interferencia	% de interferencia[A] observada
Potasio		
Penicilina G	100	17 % aum.
Sulfadiazina	150	12 % dism.
Sodio		
Cefalotina	400	12 % aum.
Metotrexato	0,5	11 % aum.
Penicilina G	100	10 % aum.
Dióxido de carbono total		
Paracetamol	100	11 % aum.
Ácido ascórbico	20	12 % dism.
Cefalotina	400	13 % aum.
Cimetidina	16	19 % dism.
Eritromicina	10	21 % dism.
Lidocaína	1	23 % aum.
Metotrexato	0,5	80 % dism.
Nitrofurantoína	20	13 % aum.
Ácido salicílico	50	17 % dism.
Sulfadiazina	150	25 % dism.

[A] Dism. = disminución en la concentración del sustrato especificado; Aum. = aumento en la concentración del sustrato especificado.

- Para la prueba de cloruro, el bromuro a niveles tóxicos (≥15 mmol/l) puede causar un efecto significativo (>10 % de aumento) sobre el resultado del cloruro. El yoduro a concentraciones muy altas (30 mmol/l, el nivel más elevado que se ha probado) no tiene efecto. Los niveles fisiológicos normales de bromuro y yoduro no interfieren en el Sistema de prueba del cloruro de Piccolo.

11. Valores esperados

Se analizaron las muestras de aproximadamente 140 adultos, varones y mujeres, en el analizador químico de sangre de Piccolo para determinar el intervalo de referencia. Estos rangos fueron calculados sobre la base del 95 % del intervalo de referencia de los valores combinados (totales) obtenidos de los sujetos de referencia.[16] Se recomienda que su consultorio o institución establezca los márgenes normales para su población de pacientes en particular.

Tabla 4: Intervalos de referencia del Piccolo

Sustrato	Unidades comunes	Unidades SI
Cloruro (CL^-)	98-108 mmol/l	98-108 mmol/l
Potasio (K^+)	3,6-5,1 mmol/l	3,6-5,1 mmol/l
Sodio (NA^+)	128-145 mmol/l	128-145 mmol/l
Dióxido de carbono total (tCO_2)	18-33 mmol/l	18-33 mmol/l

12. Características de eficacia

Linealidad
La química para cada analito es lineal en el intervalo dinámico indicado a continuación cuando el analizador químico sanguíneo Piccolo o el analizador químico Piccolo xpress funcionan de acuerdo con el procedimiento recomendado (consulte el manual del usuario del analizador químico sanguíneo Piccolo o del analizador químico Piccolo xpress).

Tabla 5: Rango dinámico de Piccolo

Sustrato	Unidades comunes	Unidades SI
Cloruro (CL^-)	80-135 mmol/l	80-135 mmol/l
Potasio (K^+)	1,5-8,5 mmol/l	1,5-8,5 mmol/l
Sodio (NA^+)	110-170 mmol/l	110-170 mmol/l
Dióxido de carbono total (tCO_2)	5-40 mmol/l	5-40 mmol/l

Si la concentración del analito es superior al intervalo de medición (intervalo dinámico), pero inferior al intervalo del sistema, en la tarjeta impresa se indicarán un signo ">" en el límite superior y un asterisco a continuación del número, por ejemplo, CL^- >135* mmol/l. Si es inferior al intervalo dinámico, se imprimirá "<" con un asterisco, por ejemplo, CL^- <80* U/l. Para valores que tengan un valor exageradamente más alto que el intervalo de medición (intervalo del sistema), se imprimirá "~~~" en lugar del resultado. Cada vez que aparezca "~~~" en la tarjeta impresa, recoja una muestra nueva y realice de nuevo la prueba. Si los resultados de la segunda muestra se vuelven a suprimir, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Abaxis.

Sensibilidad (límites de detección)
El límite inferior del rango (dinámico) a informar para cada electrolito es: cloruro 80 mmol/l; potasio 1,5 mmol/l; sodio 110 mmol/l y dióxido de carbono total 5 mmol/l.

Precisión
Se condujeron estudios de precisión de acuerdo con las recomendaciones NCCLS EP5-A[17] con modificaciones sobre la base de NCCLS EP18-P[18] para dispositivos usados en unidad. Los resultados para la precisión intraserial y total se determinaron mediante dos niveles de materiales de referencia disponibles comercialmente. Los estudios utilizaron múltiples instrumentos y dos lotes de discos reactivos. Las pruebas de potasio y dióxido de carbono total se realizaron en dos sitios a lo largo de 20 días; las de sodio se realizaron en un sitio a lo largo de 20 días; las de cloro fueron realizadas en dos sitios a lo largo de 5 días.

Los resultados de los estudios de precisión se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6: Precisión

Sustrato	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Cloruro (mmol/l)			
Control 1	N = 160		
Media		97,8	97,8
DE		1,63	1,74
VR		1,7	1,7
Control 2			
Media		113,6	113,6
DE		1,97	2,22
VR		1,7	2,0
Potasio (mmol/l)			
Control 1	N = 120		
Media		6,12	6,12
DE		0,32	0,32
VR		5,2	5,7
Control 2			
Media		4,10	4,10
DE		0,24	0,26
VR		5,9	6,3

Tabla 6: Precisión (cont.)

Sustrato	Tamaño de la muestra	Intraserial	Total
Sodio (mmol/l)			
Control 1	N = 80		
Media		143,5	143,5
DE		2,28	2,28
VR		1,6	1,6
Control 2			
Media		120,0	120,0
DE		2,13	2,13
VR		1,8	1,8
Dióxido de carbono Total (mmol/l)			
Control 1	N = 120		
Media		21,4	21,4
DE		2,29	2,29
VR		10,7	10,7
Control 2			
Media		10,5	10,5
DE		0,90	0,90
VR		8,6	8,6

Correlación
Las muestras de suero fueron obtenidas y analizadas en el analizador químico de sangre de Piccolo y mediante un método de comparación. En algunos casos, se usaron muestras muy y poco enriquecidas para cubrir el rango dinámico. Se eligieron muestras que cumplieran los valores de distribución de las recomendaciones NCCLS EP9-A.[22] Las estadísticas de correlación representativas se muestran en la Tabla 7.

Tabla 7: Correlación del analizador químico de sangre de Piccolo con un(os) método(s) de comparación

	Correlación Coeficiente	Pendiente	Intercepta	VER	N	Límites de la muestra (mmol/l)	Método de comparación
Cloruro (mmol/L)	0,978	0,982	-1,1	1,84	120	71-118	Vitros 950
Potasio (mmol/L)	0,969	0,863	0,6	0,14	58	2,0-6,8	Radiómetro KNA™ 2
Sodio (mmol/L)	0,937	0,782	27,7	3,79	113	116-154	Radiómetro KNA™ 2
Dióxido de carbono total (mmol/L)	0,947	0,903	2,4	0,84	60	6-39	Cobas Fara

Resultados de un estudio con usuarios sin formación
Se llevó a cabo un estudio con "usuarios sin formación", en el que los participantes, únicamente con las instrucciones del análisis que se les proporcionaban, debían analizar tres discos con muestras aleatorizadas a ciegas. Las muestras se prepararon a base de suero con tres niveles de cada uno de los cuatro analitos: cloruro, potasio, sodio y dióxido de carbono total. Los participantes no tenían ninguna formación en la realización del análisis. Se reclutaron en total aproximadamente 60 participantes de 3 centros, que constituían una población suficientemente diversa (estudios, edad, sexo, etc.) a efectos demográficos.

En las tablas siguientes se muestra un resumen del rendimiento de cada analito.

Cloruro (CL^-)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	94,6	106,0	115,5
% VR	1,8	1,4	1,5
Intervalo observado	90 – 100	102 – 108	110 – 119
Porcentaje de resultados en el intervalo ± 2,4 %	91,9 % 57/62 95 % IC: 82,2 % a 97,3 %	96,8 % 60/62 95 % IC: 88,8 % a 99,6 %	95,2 % 59/62 95 % IC: 86,5 % a 99,0 %

* Este porcentaje está basado en el supuesto de que es imposible distinguir correctamente entre valores normales y anormales cuando el error es mayor de una cuarta parte de intervalo normal. Se utilizó un intervalo de 98 mmol/l - 108 mmol/l.

Potasio (K^+)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	3,4	5,7	7,2
% VR	3,3	2,5	2,0
Intervalo observado	3,2 – 3,7	5,2 – 5,9	6,7 – 7,5
Porcentaje de resultados en el intervalo ± 8,6 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %

Sodio (NA^+)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	122,1	140,8	157,5
% VR	1,0	0,8	1,0
Intervalo observado	118 – 127	138 – 143	154 – 162
Porcentaje de resultados en el intervalo ± 3,1 %	98,4 % 61/62 95 % IC: 91,3 % a 100 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %

Dióxido de carbono total (tCO2)

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
N	62	62	62
Media	20,3	27,6	34,4
% VR	5,1	4,6	3,7
Intervalo observado	18 –23	23 – 30	32 – 38
Porcentaje de resultados en el intervalo ± 14,7 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %	98,4 % 61/62 95 % IC: 91,3 % a 100 %	100 % 62/62 95 % IC: 94,2 % a 100 %

13. Bibliografía

1. Ono T, et al. A new enzymatic assay of chloride in serum. Clin Chem 1988;34:552-3.
2. Berry MN, et al. Enzymatic determination of potassium in serum. Clin Chem 1989;35:817-20.
3. Van Pelt J. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in serum compared with determination by flame photometry, coulometry and ion selective electrodes. Clin Chem 1994;40:846-7.
4. Hubl W, et al. Enzymatic determination of sodium, potassium and chloride in abnormal (hemolyzed, icteric, lipemic, paraproteinemic, or uremic) serum samples compared with indirect determination with ion selective electrodes Clin Chem 1994;40:1528-31.
5. Helgerson RC, et al. Host-guest Complexation. 50. Potassium and sodium ion-selective chromogenic ionophores. J Amer Chem Soc 1989;111:6339-50.
6. Kumar A, et al. Chromogenic ionophere-based methods for spectrophotometric assay of sodium and potassium in serum and plasma. Clin Chem 1988;34:1709-12.
7. Berry MN, et al. Enzymatic determination of sodium in serum. Clin Chem 1988;34:2295-8.
8. Skeggs LT Jr. An automatic method for the determination of carbon dioxide in blood plasma. Am J. Clin Pathol 1960;33:181-5.
9. Korzun WJ, Miller WG. Carbon Dioxide. In: Kaplan LA, Pesce AJ, comps. Clinical chemistry theory, analysis and correlation, 2nd ed. St. Louis: The CV Mosby Company, 1989:869-72.
10. National Committee For Clinical Laboratory Standards. Physician's office laboratory guidelines, tentative guideline, 2nd ed. NCCLS Document POL1-T2. Wayne, PA: NCCLS, 1992.
11. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, comps. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company, 1999:1058-9.
12. National Committee For Clinical Laboratory Standards. Procedures for the handling and processing of blood specimens; tentative standard. NCCLS Document H18-T. Wayne, PA: NCCLS, 1984.
13. Scott, M.G. Electrolytes and Blood Gases. In: Burtis CA, Ashwood ER, comps. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: WB Saunders Company,1999: 1065-6.
14. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Interference testing in clinical chemistry; proposed guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS, 1986.
15. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory tests, 3rd ed. Washington, DC: AACC Press, 1990.
16. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory, approved guidelines, 2nd ed. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS, 2000.
17. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Evaluation of precision performance of clinical chemistry devices; approved guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
18. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Quality management for unit-use testing; proposed guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS, 1999.
19. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Method comparison and bias estimation using patient samples; approved guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS, 1995.